機械器具　12　理学診療用器具
管理　ＯＣＴ画像診断装置（JMDN コード：70031000）

「ルナウェーブ®」の付属品

（光コネクタクリーナ　コード番号：ＬＷ－１０Ｃ）

再使用禁止

【警 告】

＜使用方法＞

・ぬれた手で、本品に触れないこと。
［クリーナ部がぬれた状態で清掃すると、装置が故障する可能性がある。］

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

＜使用方法＞

・光コネクタの清掃には、本品以外のものは使用しないこと。
［本品以外を使用した場合、装置の誤作動や故障、他の機器に悪影響を与える可能性がある。］

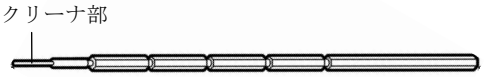
【形状・構造及び原理等】

本品は次の機種のみで使用可能である。

［適用機種］

ルナウェーブ　（コード番号：ＬＷ－１０Ｓ）

＜構造図＞



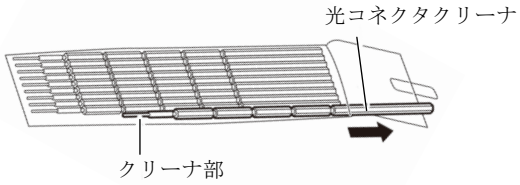
【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

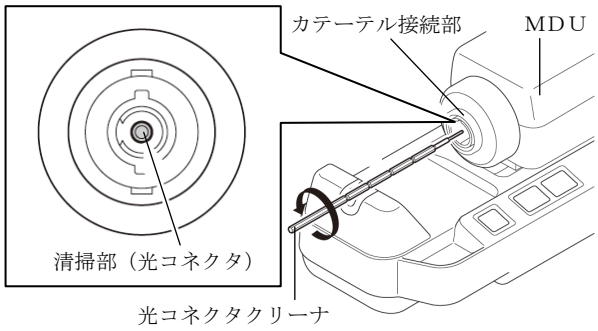
本品は、ルナウェーブ　モータドライブユニット（以下、ＭＤＵという。）のカテーテル接続部内部にある光コネクタを清掃するためのものである。なお、ルナウェーブは、近赤外光を用いて、冠動脈における血管内腔及び血管壁表層を画像化し、検査することを目的としている。

【操作方法又は使用方法等】

1. 先端のクリーナ部に手などが触れないように包装パッケージから、取り出す。



2. クリーナ部を、ＭＤＵのカテーテル接続部に挿入し、光コネクタに押しあて同一方向に３回転させる。



3. クリーニングを終了後、ゆっくりとＭＤＵのカテーテル接続部から取り出す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・装置の使用前、使用後に、本品で光コネクタの清掃を行うこと。
［画質の低下又は血管描出不能を引き起こし、不適切な画像化につながる可能性がある。］
・本品を使用して光コネクタを清掃する前に、カテーテル接続部を清掃し、汚れや異物を取り除くこと。［異物が咬み込み、装置が故障する可能性がある。］
・本品を利用して、適切に光コネクタを清掃すること。［画質の低下又は血管描出不能を引き起こし、不適切な画像化につながる可能性がある。］
・本品は使い捨てのため、くり返しの使用はしないこと。［画質の低下又は血管描出不能を引き起こし、不適切な画像化につながる可能性がある。］
・本品に、アルコールやシンナー等の有機溶剤やポビドンヨードをしみ込ませて使用しないこと。［故障の原因となる。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・添付文書及びルナウェーブの取扱説明書を確認の上、使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意し、高温多湿を避けて保管すること。
保管条件：周囲温度　－２０～６０℃
相対湿度　１０～７５％ＲＨ
（ただし、結露なきこと）

取扱説明書を必ずご参照ください。

［保管上の注意］

・本品は日光や紫外線等の強い光があたる場所に保管したり、長時間放置しないこと。［変色や劣化が発生することがある。］
・塵埃、噴霧下、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
・気圧、温度、湿度、風通し、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のある場所に保管しないこと。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【包装】

・５０本／袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：**テルモ株式会社**
住　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター

製 造 業 者：**テルモ株式会社**

ⓉⓇ、TERUMO、テルモ、ルナウェーブはテルモ（株）の登録商標です。